会長		担当理事		会計	

埼医業Ⅰ第1063号
令和４年９月　５日

郡市医師会長　　殿

埼玉県医師会長　金井　忠男
（担当常任理事　　登坂　英明）

肝炎治療特別促進事業におけるエプクルーサ配合錠の取扱いについて

標記のことについて、日本医師会常任理事から別添（日医発第1017号（健Ⅱ））のとおり通知がありました。

つきましては、お忙しいところ恐れ入りますが、貴会管下会員あてご周知くださいますようお願いいたします。

担　当：業務Ⅰ課　石田
ＴＥＬ：０４８－８２４－２６１１
ＦＡＸ：０４８－８２２－８５１５

埼玉八潮医師会
収受
4.9.-6
第614号

日医発第1017号（健Ⅱ）（技術）
令和４年８月30日

都道府県医師会
担当理事　殿

日本医師会常任理事
宮川　政昭
今村　英仁
（公印　省略）

肝炎治療特別促進事業におけるエプクルーサ配合錠の取扱いについて

今般、厚生労働省より各都道府県衛生主管部（局）に対し、標記の事務連絡がなされ、本会に対しても情報提供がありました。

本事務連絡は、エプクルーサ配合錠（一般名：ソホスブビル／ベルパタスビル配合剤）について、効能・効果に係る承認事項の一部変更及び薬価基準における留意事項の一部改正が下記のとおりなされたことを踏まえ、前治療歴のないＣ型慢性肝炎ウイルス感染者又はＣ型代償性肝硬変患者への使用についても、肝炎治療特別促進事業における医療費助成の対象となる旨連絡するものです。

なお、これに伴う「肝炎治療特別促進事業実施要綱」（平成22年４月７日(地Ⅲ3)参照）及び「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い」（令和２年４月２日付(健Ⅱ4)参照）の改正予定はないとのことです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、郡市区医師会及び関係医療機関に対する情報提供のほどお願い申し上げます。

記

（改正前）

本製剤の効能・効果は「前治療歴を有するＣ型慢性肝炎又はＣ型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」及び「Ｃ型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、以下の患者には使用しないこと。

①前治療歴のないＣ型慢性肝炎ウイルス感染者又はＣ型代償性肝硬変患者
②慢性肝炎を発症していないＣ型肝炎ウイルス感染者

（改正後）

本製剤の効能又は効果は、「Ｃ型慢性肝炎、Ｃ型代償性肝硬変又はＣ型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、慢性肝炎を発症していないＣ型肝炎ウイルス感染者には使用しないこと。

事　務　連　絡
令和４年８月２４日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省健康局がん・疾病対策課
肝炎対策推進室

肝炎治療特別促進事業におけるエプクルーサ配合錠の取扱いについて

標記事業につきましては、日頃より御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

今般、本年8月24日付けで、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成31年2月25日付け保医発0225第9号）の記の2の(5)エプクルーサ配合錠（一般名：ソホスブビル／ベルパタスビル配合剤）について、医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正がありました。

（改正前）

本製剤の効能・効果は「前治療歴を有するC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」及び「C型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、以下の患者には使用しないこと。

① 前治療歴のないC型慢性肝炎ウイルス感染者又はC型代償性肝硬変患者
② 慢性肝炎を発症していないC型肝炎ウイルス感染者

（改正後）

本製剤の効能又は効果は、「C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変又はC型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善」であることから、慢性肝炎を発症していないC型肝炎ウイルス感染者には使用しないこと。

これにより、前治療歴のないC型慢性肝炎ウイルス感染者又はC型代償性肝硬変患者への使用につきましても、肝炎治療特別促進事業における医療費助成の対象となりますので、ご承知おき下さい。なお、これに伴い「肝炎治療特別促進事業実施要綱」及び「肝炎治療特別促進事業の実務上の取扱い」の改正予定はございません。